

# ETHIK-FORUM

DER GESELLSCHAFTER-VERBÄNDE DES  
**IMEW**

## **Stellungnahme des Ethikforums des IMEW**

### **Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG**

Mai 2013

Die Mitglieder des Ethikforums des IMEW wenden sich mit diesem Schreiben an die Mitglieder des Europäischen Parlaments. Vor dem Hintergrund ihrer Erfahrungen als Organisationen von bzw. Fachverbände für Menschen mit Behinderungen haben sie mit Sorge wahrgenommen, dass der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und Rates über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Regelungen enthält, die die Rechte von Patientinnen und Patienten im allgemeinen sowie Menschen mit Behinderungen im besonderen im Hinblick auf klinische Prüfungen schwächen.

Sie verweisen insbesondere auf die Konvention der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen, die von der Europäischen Union am 23. Dezember 2010 ratifiziert worden ist. Art. 15 der Konvention verbietet es, Menschen mit Behinderung ohne ihre freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen zu unterwerfen.

Für die Verbände, die das IMEW tragen, ist der Schutz von in der konkreten Situation nichteinwilligungsfähigen Menschen vor einer Instrumentalisierung durch Versuche, die nicht in ihrem Interesse sind (fremdnützige Forschung), von besonderer Bedeutung.

- Deshalb halten sie es für notwendig, dass Menschen, die aktuell nicht selbst in die Teilnahme an einer Forschung einwilligen können, nur an Versuchen teilnehmen, die in ihrem eigenen Interesse sind, d.h. ihr Leben retten, ihre Gesundheit wiederherstellen oder ihr Leiden lindern.
- Es muss ferner die begründete Erwartung dafür bestehen, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt.
- Außerdem halten sie es für notwendig, dass ablehnende Äußerungen von Menschen, die in die Forschung nicht informiert einwilligen können, zum Abbruch ihrer Teilnahme führen müssen (umfassendes Vetorecht).

Aus diesem Grund empfehlen die Verbände die Annahme von Änderungsanträgen, die zu einem besseren Schutz vulnerabler Personengruppen beitragen.

Neben diesem individuellen Schutz von Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmern halten es die Verbände aber auch für erforderlich, eine wirksame Kontrolle der geplanten Arzneimittelforschung vorzuhalten. In diesem Zusammenhang haben sich Ethikkommissionen, die im Unterschied zu einer Behörde eine ethisch-rechtliche Bewertung durch unabhängige und ehrenamtlich tätige Mitglieder vornehmen, bewährt. Der Prüfungsauftrag der Ethikkommission in der Humanforschung bezieht sich auch auf die Prinzipien der Förderung des Wohlergehens, der Abwendung bzw. Minimierung von Schaden und der Abwägung von patientenbezogenem Nutzen und Risiko, Aspekte, die zum Schutz der Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer von hoher Relevanz sind. Im Übrigen wird sowohl von der Deklaration von Helsinki als auch von der Richtlinie der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH Richtlinie zur Guten Klinischen Praxis E6) die Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission gefordert. Daher darf auch die geplante Verordnung nicht auf die Bewertung durch unabhängige Ethikkommissionen verzichten. Vor diesem Hintergrund bitten die Mitglieder des Ethikforums des IMEW die Mitglieder des Europäischen Parlaments um die Unterstützung von Anträgen, in denen

- die Genehmigung der Versuche durch eine Ethikkommission zwingend vorgeschrieben ist.
- geregelt wird, dass die Ethikkommissionen auch mit Menschen mit Behinderungen bzw. mit Vertreterinnen und Vertretern von Verbänden, die die Interessen von Menschen mit Behinderungen vertreten, besetzt werden.

Sollte das notwendige hohe Schutzniveau über eine Änderung der Verordnung nicht gewährleistet werden, dann regen die Mitglieder des Ethikforums des IMEW dringend an, dass den Mitgliedsstaaten in der Verordnung die Möglichkeit eingeräumt wird, in den nationalen Gesetzen strengere Schutzregeln einzusetzen.

*Arbeitsgemeinschaft Spina bifida und Hydrocephalus e.V. (ASbH),  
Grafenhof 5, 44137 Dortmund.*

*Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung  
und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE),  
Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf.*

*Bundesverband evangelische Behindertenhilfe e.V. (BeB),  
Postfach 33 02 20, 14172 Berlin.*

*Bundesverband für körper- und mehrfachbehinderte Menschen e.V. (BVKM),  
Brehmstr. 5-7, 40239 Düsseldorf.*

*Bundesvereinigung Lebenshilfe e.V. (BVLH),  
Raiffeisenstr. 18, 35043 Marburg.*

*Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP),  
Karlstr. 40, 79104 Freiburg i. Br.*

*Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e.V.(ISL)  
Krantorweg 1, 13503 Berlin.*

*Sozialverband VdK Deutschland e.V.,  
Wurzerstr. 4a, 53175 Bonn.*

*Verband für anthroposophische Heilpädagogik, Sozialtherapie und soziale Arbeit e.V.,  
Schloßstr. 9, 61209 Echzell-Bingenheim.*

